

MCC/22/010/IU: Izklopljeni ventili - SW 4.8

Zadevni izdelki:

Izdelek	Številka postavke
Flow-i	6677200, 6677300, 6677400, 6888520, 6888530, 6888540
Flow-c	6887700
Flow-e	6887900

Ta varnostni ukrep velja za navedene anestezijske sisteme Flow, v katerih je nameščena različica programske opreme 04.08.00, 04.08.01, 04.08.02 ali 04.08.03.

Upoštevajte, da ta težava ne vpliva na sisteme za anestezijo z različicami programske opreme, ki so nižje od 04.08.00, in jih ni treba posodobiti na različico na 04.08.04 ali višjo. Vendar priporočamo, da vedno uporabljate najnovejšo različico programske opreme.

Opis težave

Alarm sporočila o napaki „trajno visok tlak“ se sproži, če je sistemski tlak previsok (več kot 15 sekund je stalno nad določeno vrednostjo PEEP (pozitivni ekspiratorni tlak) +15 cmH₂O). Ta alarm je aktiven v samodejnem načinu, uporabnik ga ne more spreminjati. Deaktivira se, ko tlak v sistemu pade pod nastavljeno mejo.

Sistem se na napako „trajno visok tlak“ odzove z aktiviranjem funkcije „izklopljeni ventili“. Ko se aktivira funkcija „izklopljeni ventili“, se odpre varnostni ventil in ustavi dovod plina, s čimer se zmanjša tlak v bolnikovem krogu.

Ko tlak pade pod nastavljeno mejo, se varnostni ventil zapre in dovod plina se obnovi.

Prejeli smo poročila, da v nekaterih primerih, ko se sproži alarm „trajno visokega tlaka“ IN ISTOČASNO uporabnik preklopi enoto v ročni način, medtem ko je alarm še vedno aktiven, varnostni ventil ostane odprt, tudi če se „trajno visok tlak“ vrne pod nastavljeno raven. Zato se tlak ne more povečati, zato ne pride do ventilacije. Raziskava je pokazala, da se enaka situacija pojavi, če uporabnik zaključi postopek/preklopi v stanje pripravljenosti, ko je alarmno sporočilo o napaki „trajno visok tlak“ še vedno zagnan.

Sistem je treba izklopiti in ponastaviti funkcijo izklopljenih ventilov, kar lahko storite tudi z aktiviranjem zasilne ventilacije.

Vendar s preprostim ponovnim zagonom sistema ne boste odpravili vzroka, ki povzroča težavo alarma „trajno visokega tlaka“.

Možna tveganja

Ko so varnostni ventili izklopljeni, dotok plina ni mogoč.

Preprečevanje

Če se dovod plina v zgoraj navedenih okoliščinah ustavi, je treba napravo ponovno zagnati ali pa zagnati zasilno ventilacijo.

Popravni ukrepi

Pooblaščen serviser bo obiskal vašo napravo in namestil novo različico programske opreme (npr. 04.08.04 ali novejšo).

Katere ukrepe bo uporabnik izvedel:

- Pozivamo vas, da to opozorilo in povezane ukrepe upoštevate, dokler od družbe Getinge ne prejmete dodatnih informacij.
- Izpolnite in vrnite priloženi obrazec.

Upoštevajte, da ta težava ne vpliva na sisteme za anestezijo z različicami programske opreme, ki so nižje od 04.08.00, in jih ni treba posodobiti na različico na 04.08.04 ali višjo. Vendar priporočamo, da vedno uporabljate najnovejšo različico programske opreme.

Posredovanje opozoril

O težavi in tem opozorilu smo obvestili ustrezne zdravstvene organe.

To varnostno obvestilo družbe Getinge je treba posredovati vsem posameznikom v vaši ustanovi, ki morajo biti z njim seznanjeni, ter vsem organizacijam, kamor so bile zadevne naprave potencialno premaknjene. To opozorilo in nadaljnja sporočila shranite, da zagotovite ustrezne ukrepe pri uporabi naprave. Če se ne odzovete na to opozorilo o varnosti in ne izvedete zgoraj opisanih zahtevanih popravilnih ukrepov, se šteje, je družba Getinge lahko oproščena odgovornosti, ki izhaja iz tega opozorila o varnosti ali je z njim povezana. To varnostno opozorilo se ne sme razumeti kot priznanje odgovornosti za opisano težavo in njene posledice.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki so vam zaradi tega nastale. Potrudili se bomo po najboljših močeh, da čim prej zagotovimo razumno rešitev.

Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Getinge.

Lep pozdrav,

Malin Graufelds
Director Product Mgmt. Anesthesia
Maquet Critical Care AB

Jerker Åberg
Director Regulatory Affairs & Product Compliance
Maquet Critical Care AB